

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/2090****2024/EES/85/30****frá 29. júlí 2024**

um leyfi til að setja á markað blöndu af laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa, sem er framleidd með því að nota afleiddan stofn *Escherichia coli* K-12 DH1, sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾.
- 3) Hinn 1. mars 2021 lagði fyrirtækið Glycom A/S (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um leyfi til að setja blöndu af laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa (LNFP-I /2'-FL), sem fæst með örverugerjun með því að nota erfðabreyttan stofn *E. coli* K-12 DH1, á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór þess á leit að blanda af laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa yrði notuð í ungbarnablöndur og stoðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ⁽³⁾, óbragðbættar gerilsneyddar og óbragðbættar dauðhreinsaðar (þ.m.t. leifturhitaðar) mjólkurafurðir, óbragðbættar og bragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar afurðir, kornstangir, drykki sem eru að stofni til úr mjólk og svipaðar vörur, unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, drykkjarvörur (bragðbættar drykkjarvörur, að undanskildum drykkjarvörum með lægra pH-gildi en 5), þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 og í fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽⁴⁾ sem eru ætluð fyrir almenning. Hinn 16. janúar 2024 breytti umsækjandinn síðan upphaflegu beiðninni í umsókninni um notkun á blöndu af laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa í fæðubótarefni til að undanskilja ungbörn og börn yngri en þriggja ára frá gildissviðinu. Að því er varðar skilyrði fyrir notkun lagði umsækjandinn einnig til að ekki ætti að nota fæðubótarefni sem innihalda blönduna af laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa ef annarra matvæla sem innihalda viðbættan laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa er neytt sama dag.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/2090, 30.7.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 236/2024 frá 25. október 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (Stjtið. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

(4) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtið. EB

- 4) Hinn 1. mars 2021 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að vísindalegar rannsóknir sem njóta einkaleyfisverndar og gögn sem voru lögð fram til stuðnings umsókninni nýtu verndar, þ.e.a.s. rannsókn með vökvaskiljun og massagreiningu (LC-MS) og rannsókn með vökvaskiljun og raðmassagreiningu (LC-MS/MS), rannsókn með kjarnsegulómun (NMR) og fullgildingarrannsókn með háþrýstivökvaskiljun-úthleðslumælingu (HPLC-CAD) ásamt niðurstöðum til að ákvarða auðkenni blöndunnar af laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa⁽⁵⁾, nákvæm lýsing á erfðabreyttum framleiðslustofni blöndunnar af laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa⁽⁶⁾ og vottorð varðandi framleiðslustofninn⁽⁷⁾, nákvæm skilgreining á hráefni og vinnsluhjálparefnum⁽⁸⁾, nákvæm lýsing á framleiðsluferlinu⁽⁹⁾, nákvæmar greiningar á samsetningu⁽¹⁰⁾, niðurstöður úr stöðugleikarannsóknum⁽¹¹⁾, meginlegar greiningar á gildum laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa í móðurmjólk⁽¹²⁾, mat á inntöku blöndu af laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa⁽¹³⁾, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með blöndu af laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa⁽¹⁴⁾, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með blöndu af laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa⁽¹⁵⁾ og 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með blöndu af laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa⁽¹⁶⁾.
- 5) Hinn 1. júlí 2021 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á blöndu af laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa, sem fæst með örverugerjun með því að nota erfðabreyttan framleiðslustofn sem fæst úr hýsilstofninum *E. coli* K-12 DH1, sem nýfæði í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 6) Hinn 26. október 2023 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of Lacto-N-fucopentaose I / 2'-Fucosyllactose ('LNFP-I / 2'-FL') mixture as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“⁽¹⁷⁾ í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu álitinu sínu að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda af laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa, sem er framleidd með því að nota afleiddan stofn *E. coli* K-12 DH1, örugg fyrir tillagða markhópa. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega álitinu til að ákvarða að blanda af laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa, sem er framleidd með því að nota afleiddan stofn *E. coli* K-12 DH1, þegar hún er notuð í ungbarnablöndur og stoðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, óbragðbættar gerilsneyddar og óbragðbættar dauðhreinsaðar (þ.m.t. leifturhitaðar) mjólkurafurðir, óbragðbættar og bragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar afurðir, kornstangir, drykki sem eru að stofni til úr mjólk og svipaðar vörur, unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, drykkjarvörur (bragðbættar drykkjarvörur, að undanskildum drykkjarvörum með lægra pH-gildi en 5), þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 og í fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, uppfylli skilyrðin fyrir setningu hennar á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu í því álitinu að þó að umsækjandinn hafi ekki lagt til hámarksgildi fyrir notkun blöndu af laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa í matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi ættu hámarksgildin, sem eru notuð í þeirri tegund matvæla, ekki að vera hærri en hámarksgildin sem eru tilgreind fyrir tillögðu notkunina eða hámarksgildin sem eru lögð til fyrir fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB. Í ljósi þeirrar staðreyndar að lagt er til að nota nýfæðið í fæðubótarefni sem eru

⁽⁵⁾ Glycom A/S 2020 og 2022 (óbirt).

⁽⁶⁾ Glycom A/S 2020 og 2022 (óbirt).

⁽⁷⁾ Glycom A/S 2020 (óbirt).

⁽⁸⁾ Glycom A/S 2019 (óbirt).

⁽⁹⁾ Glycom A/S 2020 og 2022 (óbirt).

⁽¹⁰⁾ Glycom A/S 2020 og 2022 (óbirt).

⁽¹¹⁾ Glycom A/S 2020, 2022 og 2023 (óbirt).

⁽¹²⁾ Glycom A/S 2021 (óbirt).

⁽¹³⁾ Glycom A/S 2022 (óbirt).

B. Gilby 2020a (óbirt).

⁽¹⁴⁾ B. Gilby 2020a (óbirt).

⁽¹⁵⁾ B. Gilby 2020b (óbirt).

⁽¹⁶⁾ D. Sannard 2020 (óbirt).

ætluð almenningi, að undanskildum ungbörnum og smábörnum, ætti, í skilyrðunum fyrir notkun á þessu nýfæði, að greina á milli matvæla sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og eru ætluð ungbörnum og smábörnum og sem eru ætluð almenningi eldri en þriggja ára. Af þessum sökum ætti að tilgreina í notkunarskilyrðunum viðeigandi hámarksgildi fyrir nýfæðið, sem eru lögð til fyrir notkun í fæðubótarefni, samkvæmt aldurshópum.

- 9) Matvælaöryggisstofnunin taldi í vísindalegu álitinu sínu að hún hefði ekki komist að niðurstöðu sinni um öryggi blöndu af laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa, sem er framleidd með því að nota afleiddan stofn *E. coli* K-12 DH1, án vísindalegra rannsókna og gagna sem voru lögð fram til stuðnings umsókninni, þ.e.a.s. rannsókn með vökvaskiljun og massagreiningu (LC-MS) og rannsókn með vökvaskiljun og raðmassagreiningu (LC-MS/MS), rannsókn með kjarnsegulómun (NMR) og fullgildingarrannsókn með háþrýstivökvaskiljun-úthleðslumælingu (HPLC-CAD) ásamt niðurstöðum til að ákvarða auðkenni blöndunnar af laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa, nákvæm lýsing á erfðabreyttum framleiðslustofni blöndunnar af laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa og vottorð varðandi framleiðslustofninn, nákvæm skilgreining á hráefni og vinnsluhjálparefnum, nákvæm lýsing á framleiðsluferlinu, nákvæmar greiningar á samsetningu, niðurstöður úr stöðugleikarannsóknum, meginlegar greiningar á gildum laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa í móðurmjólk, mat á inntöku blöndu af laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með blöndu af laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með blöndu af laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa og 90 daga rannsókn á eiturrifum um munn hjá rottum með blöndu af laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa.
- 10) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara vísindalegu rannsókna og gagna og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þeirra í samræmi við b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 11) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í vísindalegu rannsóknirnar og gögnin um rannsóknina með vökvaskiljun og massagreiningu (LC-MS) og rannsóknina með vökvaskiljun og raðmassagreiningu (LC-MS/MS), rannsóknina með kjarnsegulómun (NMR) og fullgildingarrannsóknina með háþrýstivökvaskiljun-úthleðslumælingu (HPLC-CAD) ásamt niðurstöðunum til að ákvarða auðkenni blöndunnar af laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa, nákvæmu lýsinguna á erfðabreyttum framleiðslustofni blöndunnar af laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa og vottorðið varðandi framleiðslustofninn, nákvæmu skilgreininguna á hráefni og vinnsluhjálparefnum, nákvæmu lýsinguna á framleiðsluferlinu, nákvæmu greiningarnar á samsetningu, niðurstöðurnar úr stöðugleikarannsóknum, meginlegu greiningarnar á gildum laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa í móðurmjólk, matið á inntöku blöndu af laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa, prófunina á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með blöndu af laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa, smákjarnaprófunina í glasi á spendýrafrumum með blöndu af laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa og 90 daga rannsóknina á eiturrifum um munn hjá rottum með blöndu af laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa samkvæmt landslögum þegar hann lagði umsóknina fram og að þriðju aðilar gætu ekki nálgast, notað eða vísað í þessi gögn og þessar rannsóknir með lögmatum hætti.
- 12) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að umsækjandinn hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Því ættu vísindalegu rannsóknirnar og gögnin um rannsóknina með vökvaskiljun og massagreiningu (LC-MS) og rannsóknina með vökvaskiljun og raðmassagreiningu (LC-MS/MS), rannsóknina með kjarnsegulómun (NMR) og fullgildingarrannsóknina með háþrýstivökvaskiljun-úthleðslumælingu (HPLC-CAD) ásamt niðurstöðunum til að ákvarða auðkenni blöndunnar af laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa, nákvæma lýsingin á erfðabreyttum framleiðslustofni blöndunnar af laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa og vottorðið varðandi framleiðslustofninn, nákvæma skilgreiningin á hráefni og vinnsluhjálparefnum, nákvæma lýsingin á framleiðsluferlinu, nákvæmu greiningarnar á samsetningu, niðurstöðurnar úr stöðugleikarannsóknum, meginlegu greiningarnar á gildum laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa í móðurmjólk, matið á inntöku blöndu af laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa, prófunin á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með blöndu af laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa, smákjarnaprófunin í glasi á spendýrafrumum með blöndu af laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa og 90 daga rannsóknin á eiturrifum um munn hjá rottum með blöndu af laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa að njóta verndar í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja blöndu af laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa, sem er framleidd með því að nota afleiddan stofn *E. coli* K-12 DH1, á markað innan Sambandsins í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.
- 13) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir blöndu af laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa, sem er framleidd með því að nota afleiddan stofn *E. coli* K-12 DH1, og á tilvísunum í vísindalegu rannsóknirnar og gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að síðari umsækjendur sækji um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmatum

- 14) Í samræmi við skilyrðin fyrir notkun fæðubótarefna sem innihalda blöndu af laktó-*N*-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa, sem er framleidd með því að nota afleiddan stofn *E. coli* K-12 DH1, eins og umsækjandinn lagði til og Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á, er nauðsynlegt að upplýsa neytendur um það með viðeigandi merkimiða að ungbörn og börn yngri en þriggja ára ættu ekki að neyta fæðubótarefna sem innihalda þetta nýfæði og ekki ætti að nota þau ef annarra matvæla sem innihalda viðbættan laktó-*N*-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa er neytt sama dag.
- 15) Rétt þykir að færsla blöndu af laktó-*N*-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa, sem er framleidd með því að nota afleiddan stofn *E. coli* K-12 DH1, á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 16) Færa ætti blöndu af laktó-*N*-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa, sem er framleidd með því að nota afleiddan stofn *E. coli* K-12 DH1, á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Leyft er að setja blöndu af laktó-*N*-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa, sem er framleidd með því að nota afleiddan stofn *E. coli* K-12 DH1, á markað innan Sambandsins.

Færa skal blöndu af laktó-*N*-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa, sem er framleidd með því að nota afleiddan stofn *E. coli* K-12 DH1, á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Einungis fyrirtækinu „Glycom A/S“⁽¹⁸⁾ er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í fimm ár frá 19. ágúst 2024 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki „Glycom A/S“.

3. gr.

Ekki skal nota vísindarannsóknirnar og gögnin sem eru í umsóknarskránni og uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistöku þessarar reglugerðar nema með samþykki „Glycom A/S“.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 29. júlí 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 1 (Leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið	Sértaekar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
<p>„Blanda af laktó-N-fúkópentaósa og 2'-fúkósýllaktósa (LNFP-I og 2'-FL) (framleidd með því að nota afleiddan stofn <i>E. coli</i> K-12 DH1)</p>	<p>Tilgreindur matvælaflokkur</p> <p>Ungbarnablanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013</p> <p>Stoðblanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013</p> <p>Óbragðbættar gerilsneyddar og óbragðbættar dauðhreinsaðar (þ.m.t. leifturhitadár) mjólkurafurðir</p> <p>Óbragðbættar gerjaðar afurðir, að stofni til úr mjólk</p> <p>Bragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar vörur</p>	<p>Hámarksgildi (gefið upp sem blanda af laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa)</p> <p>2,0 g/l í fullumnu vörumni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda</p> <p>2,0 g/l í fullumnu vörumni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda</p> <p>1,5 g/l</p> <p>1,5 g/l (drykkjarvörur)</p> <p>3,0 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)</p> <p>1,5 g/l (drykkjarvörur)</p> <p>15,0 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)</p>	<p>Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „blanda af laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa“.</p> <p>Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda blöndu af laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa (LNFP-I og 2'-FL), sem er framleidd með afleiddum stofni <i>E. coli</i> K-12 DH1, skal vera yfirlýsing þess efnis að:</p> <p>a) börn yngri en þriggja ára skuli ekki neyta þeirra,</p> <p>b) ekki ætti að nota þau ef annarra matvæla sem innihalda viðbætta blöndu af laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa og/eða matvæla sem innihalda viðbættan 2'-fúkósýllaktósa er neytt sama dag.</p>	<p>Leyft 19.8.2024. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.</p> <p>Umsekjandi: „Glycom A/S“, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Danmörk. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Glycom A/S leyfilegt að selja nýfæðið blöndu af laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa, sem er framleidd með því að nota afleiddan stofn <i>E. coli</i> K-12 DH1, á markað innan Sambandsins nema umsekjandi, sem leggur stóð fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindabekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki „Glycom A/S“.</p>

		Lokadagur gagnavemdardar: 19.8.2029.“
<p>Drykkir, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur</p>	<p>1,5 g/l í fullunnu vörinni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda</p>	<p>Í samræmi við sérstakar næringarþarfir þeirra einstaklinga, sem vörurnar eru ætlaðar fyrir, en aldrei hærri en hámarksgildin sem eru tilgreind fyrir tillagða matvælaflökka eða hærri en 2,0 g/l eða 2,0 g/kg í fullunnu vörinni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda.</p>
<p>Matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013</p>	<p>Í samræmi við sérstakar næringarþarfir þeirra einstaklinga, sem vörurnar eru ætlaðar fyrir, en aldrei hærri en hámarksgildin sem eru tilgreind fyrir tillagða matvælaflökka eða hærri en 4,5 g/dag í fullunnu vörinni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda.</p>	<p>3,0 g/l (drykkjarvörur) 4,5 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)</p>
<p>Þyngdarstjórnunaræði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013</p>		

<p>Drykkjarvörur (bragðbættar drykkjarvörur, að undan- skildum drykkjarvörum með lægra pH-gildi en 5)</p>	<p>1,5 g/kg</p>	
<p>Kornstangir</p>	<p>15,0 g/kg</p>	
<p>Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatúr fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013</p>	<p>1,5 g/l í fullunnu vörummi sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda</p>	
<p>Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum og smábörnum</p>	<p>9,1 g/kg af öðrum vörum en drykkjarvörum</p>	

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

<p>Leyft nýfæði</p>	<p>Nákvæm skilgreining</p>
<p>„Blanda af laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa (LNFP-I og 2'-FL) (framleidd með því að nota afleiddan stofn <i>E. coli</i> K-12 DH1)</p>	<p>Lýsing: Blanda af laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa er hreinsað og þykkt, hvítt yfir í beinhvítt duft, framleitt með því að nota erfiðabreyttan stofn <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1. Skilgreining: Laktó-N-fúkópentaósi I Efnahætti: α-L-fúkópýranósýl-(1→2)-β-D-galaktópýranósýl-(1→3)-2-(asetýlaminó)-2- deoxý-β-D-glukópýranósýl-(1→3)-β-D-galaktópýranósýl-(1→4)-D-glukópýranósi Efnformúla: C₃₂H₅₅NO₂₅ Sameindamassi: 853,77 Da CAS-nr.: 7578-25-8</p>

2'-fúkósýllaktósiEfnahætti: α -L-fúkópýranósýl-(1 \rightarrow 2)- β -D-galaktópýranósýl-(1 \rightarrow 4)-D-glúkópýranósiEfnformúla: C₁₈H₃₂O₁₅

Sameindamassi: 488,44 Da

CAS-nr.: 41263-94-9

Eiginleikar/samsetning:Blanda af laktó-N-fúkópentaósa I og 2'-fúkósýllaktósa (% miðað við þyngd af þurrefni) \geq 75,0

Laktó-N-fúkópentaósi I (% miðað við þyngd af þurrefni): 50,0–75,0

2'-fúkósýllaktósi (% miðað við þyngd af þurrefni): 15,0–35,0

Laktó-N-tetraósi (% massahlutfall): \leq 5,03-fúkósýllaktósi (% massahlutfall): \leq 1,0D-laktósi (% massahlutfall): \leq 10,0Difúkósýllaktósi (% massahlutfall): \leq 2,0Hverfa laktó-N-fúkópentaósa-I-frúktósa (% massahlutfall) \leq 1,52'-fúkósýl-D-laktúlósi (% massahlutfall): \leq 1,0Summa L-fúkósa og 2'-fúkósýl-D-laktítól^a (% massahlutfall): \leq 1,0Summa laktó-N-fúkópentaósa I, 2'-fúkósýllaktósa, laktó-N-tetraósa, difúkósýllaktósa, 3-fúkósýllaktósa, D-laktósa, L-fúkósa, 2'-fúkósýl-D-laktítól^s, hverfu laktó-N-fúkópentaósa-I-frúktósa og 2'-fúkósýl-D-laktúlósa (% miðað við þyngd af þurrefni): \geq 90,0Summa annarra kolvetna (% massahlutfall): \leq 6,0Raki (% massahlutfall): \leq 8,0

pH-gildi (20 °C, 5% lausn): 4,0–7,0

Aska (% massahlutfall): \leq 0,5Prótínleifar (% massahlutfall): \leq 0,01**Þungmálmar og aðskotaefni:**Arsen: \leq 0,2 mg/kgKadmíum: \leq 0,1 mg/kgBly: \leq 0,02 mg/kgKvikasilfur: \leq 0,1 mg/kgAflatoxín M1: \leq 0,025 μ g/kg**Örverufræðilegar viðmiðanir:**Heildarlíftala: \leq 1 000 CFU/g

Íðrabakteríur: Finnst ekki í 10 g

Salmonella spp.: Finnst ekki í 25 g
Ger- og myglusveppir: ≤ 100 CFU/g
Cronobacter spp.: Finnst ekki í 10 g
Listeria monocytogenes: Finnst ekki í 25 g
Líkur á *Bacillus cereus*: ≤ 50 CFU/g
Innetur: ≤ 10 EU/mg

^a Topparnir fyrir L-fúkósa og 2'-fúkósýl-D-laktíól skarast á skjúrtili frá háþrýstíminusjónagreiningu með raflúsmælingum (HPAEC-PAD).
CFU: Þyppingamyndandi einingar, EU: Innetureingar^a